

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2019

zopiclone

ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé
B/60 (CIP : 34009 550 5715 4)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	N05CF01 (dérivé de la benzodiazépine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement de courte durée de l'insomnie chez l'adulte, incluant difficultés d'endormissement, réveil nocturne et réveil précoce, insomnie transitoire, occasionnelle ou chronique et insomnie secondaire à des troubles d'ordre psychiatrique, dans les situations où l'insomnie est invalidante ou entraîne une détresse importante pour le patient. L'utilisation continue à long terme n'est pas recommandée. La dose la plus faible doit toujours être privilégiée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée, RMS : Portugal) : 04/07/2018 Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de la spécialité ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé, générique de IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé.
Cette spécialité est évaluée dans le cadre d'une demande d'inscription aux seules collectivités.

Le libellé de l'indication de ZOPICLONE ARROW LAB n'est pas strictement identique à celui de IMOVANE. Pour rappel, l'indication d'IMOVANE est la suivante : « Traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire ».
Les indications de ZOPICLONE ARROW LAB et IMOVANE sont néanmoins superposables avec une posologie identique pour les deux spécialités et un usage réservé uniquement au traitement de courte durée de l'insomnie avec une durée de traitement ne devant pas excéder plus de 4 semaines, comprenant la période de réduction de la posologie.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 16 septembre 2015¹, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de IMOVANE était faible dans le traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire.

La Commission a également recommandé :

- une meilleure information du public sur les risques de l'utilisation chronique de ces médicaments et sur leur bon usage par la mise en œuvre d'une campagne médiatique percutante et répétée à destination du grand public,
- de renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur le bon usage des benzodiazépines et leurs modalités d'arrêt,
- de développer l'usage et l'accès aux prises en charge non médicamenteuses (thérapies cognitivo-comportementales),
- de soutenir les mesures qui pourront être préconisées par l'ANSM, dans le cadre de ses missions pouvant permettre une meilleure utilisation de ces produits.

Une prolongation de traitement au-delà de la période maximale préconisée ne doit pas avoir lieu sans une réévaluation de l'état du patient au regard de l'augmentation du risque d'abus et de dépendance avec la durée du traitement².

-

¹ Avis de la Commission du 16 septembre 2015. Site HAS. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-14221_IMOVANE_PIS_RI_Avis1_CT14221.pdf [accédé le 23/04/2019]

² <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etat-des-lieux-de-la-consommation-des-benzodiazepines-Point-d-Information> [accédé le 23/04/2019]

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé est faible dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps IMOVANE.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Autres demandes

La Commission recommande de réévaluer, au moment de la sortie d'hospitalisation du patient, l'intérêt de la prescription du traitement psychotrope à visée hypnotique ou anxiolytique instauré pendant cette hospitalisation, notamment pour les médicaments de la classe thérapeutique des benzodiazépines et apparentés dont les risques de mésusage, d'abus et de pharmacodépendance sont bien connus.